remel

PathoDx®

Groupage de streptocoques FR

Antigènes témoins

DOMAINE D'APPLICATION

Les réactifs supplémentaires PathoDx® de Remel destinés au groupage des streptocoques sont conçus pour une utilisation avec les kits Strep PathoDx®, lesquels contiennent tous les composants nécessaires aux différents systèmes. Ces réactifs constituent des composants de remplacement. **Pour plus d'informations et pour une utilisation correcte de ce produit, se référer au mode d'emploi fourni avec les kits PathoDx® (streptocoques du groupe D [R62036] et kits de groupage des streptocoques [R62025, R62076 et R62150]).**

DESCRIPTION, PRÉPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDÉES

Se référer également au paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi.**

Conserver entre 2 et 8 °C.

ABC | CONTROL

Antigènes témoins pour les streptocoques A, B et C (bouchon jaune)

Un flacon compte-goutte contenant 2,0 ml d'antigène témoin polyvalent constitué de streptocoques inactifs des groupes A, B et C selon le schéma de Lancefield avec 0,098% d'azide de sodium et 0,05% de ProClin 300® (conservateurs). Conserver entre 2 et 8°C. A utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Avant emploi, resuspendre les billes en effectuant doucement un mélange au vortex ou en retournant le flacon.

FG | CONTROL

Antigènes témoins pour les streptocoques F et G (bouchon vert)

Un flacon compte-goutte contenant 2,0 ml d'antigènes témoins polyvalents constitués de streptocoques inactifs des groupes F et G selon le schéma de Lancefield avec 0,098% d'azide de sodium et 0,05% de ProClin 300® (conservateurs). Conserver entre 2 et 8°C. A utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Avant emploi, resuspendre les billes en effectuant doucement un mélange au vortex ou en retournant le flacon.

D | CONTROL | +

Antigènes témoins pour les streptocoques D (bouchon blanc)

Un flacon compte-gouttes contenant 2,0 ml de suspension d'entérocoques du groupe D inactifs avec 0,098% d'azide de sodium et 0,05% de ProClin 300® (conservateurs). Conserver entre 2 et 8°C. A utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Avant emploi, resuspendre les billes en effectuant doucement un mélange au vortex ou en retournant le flacon.

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Les réactifs sont destinés exclusivement au diagnostic *in vitro*.

Réservé à un usage professionnel.

Pour obtenir des informations sur les composants potentiellement dangereux, se référer à la fiche de sécurité fournie par le fabricant et à l'étiquetage du produit.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

1. De l'azide de sodium, d'une concentration inférieure à 0,1%, a été ajouté aux réactifs au latex pour son action antibactérienne. Afin d'éviter la formation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations contenant du plomb et du cuivre, diluer les réactifs et rincer abondamment les canalisations dans lesquelles ils ont été déversés.
2. Déchets : Stériliser tous les déchets et les échantillons cliniques avant de les mettre au rebut conformément aux procédures de laboratoire standard et aux réglementations locales.
3. Les réactifs contiennent 0,05% de ProClin 300®. Si l'un des réactifs entre en contact avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau la zone concernée.

Xi irritant

R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
S24/25	Éviter le contact avec la peau et les yeux
S37	Porter des gantsappropriés

4. Prendre toutes les précautions de sécurité requises pour le traitement et le maniement des échantillons cliniques et des témoins, ceux-ci pouvant contenir des organismes pathogènes vivants. Les antigènes témoins sont constitués de streptocoques inactifs. Cette inactivité a été confirmée par culture, cependant aucune méthode d'analyse actuellement connue ne peut garantir une inactivité de façon absolue.

CONDITIONNEMENT

REF

R62040.....	Antigène témoin pour les streptocoques A, B et C
R62045.....	Antigène témoin pour les streptocoques F et G
R62046.....	Antigène témoin pour les streptocoques D

Légende des symboles

REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LAB	Utilisation en laboratoire
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température (température de conservation)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant (date de péremption)
EC REP	Représentant européen agréé
CE	Fabricant

PathoDx® est une marque de commerce de Remel Inc.
ProClin 300® est une marque de commerce de Rohm and Haas Corp.
IFU X7778, Novembre révisé 2011

Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215 USA

EC REP Remel Europe Ltd. Clipper Boulevard West, Crossways,Dartford, Kent, DA2 6PT, Royaume-Uni

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.